(Translation)

Japanese Utility Model Publication No. 2-886664

Title: Infusion device and infusion vessel for medical care

Claims

1. An infusion device for medical care comprising an infusion conduit portion coupled to a coupling portion of infusion vessel to derive infusion in said infusion vessel through said infusion conduit portion, characterized in that,

a closing member for sealing said infusion vessel is provided on said coupling portion;

said infusion conduit portion is inserted and held in a through-hole provided in a cap member to be engaged with said coupling portion;

when said infusion conduit portion is coupled to said coupling portion of infusion vessel, an inside of said infusion vessel is allowed to communicate with said infusion conduit portion by breaking through said closing member with said infusion conduit portion; and

at least one of said infusion conduit portion and said cap member is contacted with said coupling portion in a liquid-tight condition while keeping a condition of said coupling.

2. An infusion vessel wherein a coupling portion for coupling a cap member in a condition that an infusion conduit portion is inserted and held in a through-hole of said cap member is provided in an infusion vessel main body, and a closing member sealing an inside of said infusion vessel main body and allowed to be broken is provided on said coupling portion.

Description of Reference Numerals

1	Infusion deriving portion
1a	Closing film
1 b	Male screw
2	Cap
2a	Through-hole
2b	Female screw
2c	Cover portion
3	Infusion conduit portion
3c	Large diameter portion
3e, 3f	Infusion conducting hole
4, 44	Packing
5	Infusion bag
8	Bottom of infusion bag
8a	Through-hole
9A, 9B, 9C	Connector
10	First infusion conduit
A	Infusion supplier
В	Water supplier
С	Infusion controller
ENM	Nutritional supplement
ENL	Enteral Infusion
W	Water

19 日本国特許庁(JP)

①実用新案出願公開

⑩ 公開実用新案公報(U)

平2-88664

fint. Cl. 5

識別記号

庁内整理番号

❸公開 平成2年(1990)7月13日

A 61 M 39/02 A 61 J 1/10

A 61 M A 61 J 6859-4C 5/14 1/00 7132-4C

459 P 333 E

審査請求 未請求 請求項の数 2 (全 頁)

❷考案の名称

医療用輸液装置及び輸液容器

②実 顧 昭63-170035

22出 願 昭63(1988)12月28日

案 者 ⑫考 宫 \blacksquare 伸

神奈川県横浜市港南区丸山台2-40-18

個考 案 者 髙 木

清

神奈川県横浜市金沢区片吹7-25

個考 案 者 Ш 端

司 隆

埼玉県蓮田市緑町1丁目7-6

個考 案 者 宫 原 容 ⑦出 願人 日本ゼオン株式会社

東京都新宿区西早稲田3-7-11-802 東京都千代田区丸の内2丁目6番1号

四代 理 弁理士 逢 坂

宏

- 1. 考案の名称
 - 医療用輸液装置及び輸液容器
- 11. 実用新案登録請求の範囲
 - 1. 輸液容器の結合部に輸液導管部が結合され、 この輸液導管部を経て前記輸液容器内の輸液を器 出される医療用輸液装置において、前記輸液容器 内を密封する閉塞部材が前記結合部に設けられるできまかが高されるできまかが が記結合部に嵌合して結合されるできまかが が認めることにより前記輸液等部がが にはいることにより前記を容器が 記輸液導管部とが導通可能となり、かつ、記結合 が導通可能となり、かつ、記結合 が導通可能となり、かつに記 を実部を変通可能となり、かつに記 を関連で前記輸液等器が のしてはよりが のしてはよりが のによりが のにまたが のによりが のにまたが のによりが のにまたが のとまたが のとなが の
 - 2. キャップ部材の貫通孔に輸液導管部を挿通、 保持した状態で前記キャップ部材を結合するため の結合部が輸液容器本体に設けられ、この輸液容

1054

器本体内を密封しかつ破損可能な閉塞部材が前記 結合部に設けられている輸液容器。

Ⅲ. 考案の詳細な説明

イ. 産業上の利用分野

本考案は、医療用輸液装置及びこれに使用される輸液容器に関する。

口. 從来技術

手術前後の栄養補給や消化器機能不全者の栄養確保のため、高カロリー輸液を血管に供給(投与)すること(Total Perenteral Nutrition)や経腸輸液を胃又は腸に投与すること(Enteral Nutrition)がなされる。特に経腸輸液の投与は、消化器機能不全者や大手術を受けた患者の健康回復を促進して社会復帰を速めるとの点で高カロリー輸液より優れているとされている。

然し、輸液には、多種類の成分が含まれるため、時間の経過と共に成分間の反応や変質、活性低下が進行してその価値が低下してしまう。そこで、固体、特に粉末の栄養剤を用意し、使用直前にこれを水に溶解して輸液とすることが一般的に行わ

れている。

経腸輸液投与の手順を例に挙げると、従来は、まず、経腸栄養剤を包装から取出してこれをボトルやボール中に移し、ここに水道水を供給し、攪拌、溶解して輸液とする。次に、この輸液を輸液ボトルや輸液バッグに入れ、滴下筒を含む輸液導管、更にカテーテルを経由して生体に輸液を投与していた。

られる。

上記の問題を解決するために、経腸栄養剤を密封した容器(例えばバッグ)に外部から無菌水又は、減菌水を供給して経腸栄養剤を溶解し、経腸輸液としてこれを輸液導管を経由して患者に投与することが考えられる。このようなバッグ内への無菌水等の供給やバッグからの経腸輸液の投与のために、バッグと輸液導管とを液通過可能に接続する必要がある。

この接続の方法として、従来バッグの一部にゴム栓を取付け、注射針を突き通して導通させる方法がある。

然し、上記のような注射針を使用しての接続方法では、液の大きな流量(流速)が得られず、更に、輸液導管及びその中の液の重量によって注射針がゴム栓から抜け易く、また液漏れも起こり易く、安全に医療行為を遂行するのに難がある上に、製造工程が複雑になってコスト高にもなる。

大きな流量を得るには、バッグの底板を軟質材料とし、硬質の径の大きな輸液導管をバッグ底板

に突き刺して貫通させ、固定することが考えられる。然し、このような方法では、上記貫通時に底板に形成される貫通孔を出発点としてバックを設けておき、また、軟質のも径大の貫通部を有力関連がある。この関連を使用することが考えられるには、関連を関連の内径よりも充分に大き、関連を関連があるには、関連を関連があるには、関連を関連があるには、関連を関連があるには、関連がある。上記のいずれの方法でも液漏れが起こるようになり、信頼性に欠ける。

ハ. 考案の目的

本考案は、輸液容器 (例えば輸液バッグ) と輸液導管との接続が確実であり、信頼性の高い医療用輸液装置及びこれに使用される輸液容器を提供することを目的としている。

ニ.考案の構成

第一の考案は、輸液容器の結合部に輸液導管部 が結合され、この輸液導管部を経て前記輸液容器 内の輸液が導出される医療用輸液装置において、

前記輸液容器内を密封する閉塞部材が前記結合部に設けられ、前記結合部に嵌合して結合される液準 音部が記した はいれた 貫通 はいれた 貫通 はいる によい 前記 が前記 が前記 がが前記 がある ことで 部本のと 前記 がずず にいる ことで 特徴 といって 部材の 少なくと 市記 に 体の といって 部材の 少なくと 市記 に 体の といる ことで 特徴 とする 医療用輸液 装置に係る。

第二の考案は、キャップ部材の貫通孔に輸液導管部を挿通、保持した状態で前記キャップ部材を結合するための結合部が輸液容器本体に設けられ、この輸液容器本体内を密封しかつ破損可能な閉塞部材が前記結合部に設けられている、前記第一の考案に係る医療用輸液装置に使用される輸液容器に係る。

ホ. 実施例

以下、本考案の実施例を説明する。

第1図は輸液バッグを示し、同図(a)は側面図、

同図(b)は同図(a)の I b - I b 線矢視断面図、同図(c)は底面図である。第2図は第1図(b)の部分拡大図である。

輸液バッグ5はポリエチレン(PE)、ポリエ ステル、ポリアミド、ポリ塩化ビニル(PVC)、 エチレン酢酸ビニル共重合体(EVA)、ポリブ ロピレン(PP)等の合成樹脂のフィルムからな っていて、両側縁部6、6、上側縁部7、下側縁 部近傍8で熱融着されて袋状に成形されている。 熱圧着された下側縁部近傍8は、輸液バッグの底 部となっていて、この底部8には貫通孔8aが設 けられて、貫通孔 8 a に嵌入して輸液導出部が底 部と、例えば射出成形によって一体に成形されて いる。輸液導出部1及び底部8は、例えばPE、 PP、PVC、ポリアミド、ポリエステル、EVA 等からなる。輸液導出部1の筒状体の内側には輸 液バッグ内を閉塞するための薄い閉塞用フィルム 1aが一体に設けられ、外周面には雄ねじ1bが 設けられている。輸液導出部1には、雄ねじ1b に螺合する雌ねじ2bを設けたキャップ2が取付

けられる。キャップ2の蓋部2cには貫通孔2aが設けられている。輸液バッグ5内には栄養剤ENMが密封、収容されている。

第4図~第6図は、輸液バッグにコネクタを介 して輸液導管を接続する手順を示す。

第3図はコネクタの分解断面図である。コネクタ A は、第2図に示したキャップ 2、輸液導管部 3 は、第2図に示したキャップ 2、輸液導管部 3 は、テーパを付した先端部 3 a、これに続く円筒部 3 c 及び径小の導管接続部 3 d からな端の外周面に開口する第一の輸液導通孔 3 e、第 3 の外周面に開口する第一の輸液導通孔 3 e が設けられている。キャップ 2 及び輸液 導管部 3 の材料には、金属(例えばステンレス等)が使用できるが、その硬質で比較的強度の高いをよりカーボネート等の硬質で比較的強度の高い後述する第一の輸液導管 1 0 は、輸液導管部 3 の導管接続部 3 d に接続される。

第4図は、コネクタ9Aを使用して輸液バッグ

5 に第一の輸液導管 1 0 を接続しようとしているときの状態を示す断面図である。

第2図のキャップ2を輸液バッグ5から外し、 第3図のようにコネクタ9Aを組立てる。先ず輸 液導管部3の導管接続部3dをキャップ2の貫通 孔2aに挿通し、導管接続部3dに第一の輸液導 管10を接続する。次に輸液導管部3の径大部3c 上にパッキン4を載置する。

次に輸液導管部3の先端部3aを輸液導出部1 内に挿入すると、第5図に示すように、閉塞用フ 北端 ィルム1aは選択部3aによって突き破られる。

引続き輸液導管部3を輸液バッグ5に侵入させ、第6図に示すように、パッキン4を介して輸液導管部3の径大部を輸液導出部1の端面に当接させて、更にキャップ2を回転させて締付けると、輸液導管部3は、その径大部3cがキャップ2の輸液部2cによって押され、パッキン4を介して、輸液導出部1の端面に強く圧接する。かくして、輸液導管部3は輸液導出部1に強固に固定され、パッキン4によってシールも確実となり、第一の輸液

る語

導管10は輸液バッグ5に確実に取付けられる。 また、この状態で、第一の輸液導通孔3 e、3 e は輸液バッグ5内に位置し、第一の輸液導通孔3 e、 3 e 及び第二の輸液導通孔3 f によって輸液バッ グ5と第一の輸液導管とが導通可能となる。

第6図のように輸液バッグ 5 と第一の輸液導管 1 0 とを接続し、無菌水 W (詳細は後に説明する。)を第一の輸液導管 1 0 から輸液バッグ 5 に供給し、輸液バッグ 内の栄養剤 E N M を溶解する。無菌水 W は第一の輸液導通孔 3 e、3 e から横方向に噴出し、栄養剤 E N M を短時間に均一な水溶液 (後述する輸液 E N L)にすることができる。栄養剤 E N M の溶解が終了したら、この水溶液(輸液 E N L)を第一の輸液導通孔 3 e、3 e、第二の輸液導通孔 3 f、第一の輸液導管 1 0 を経曲して患者に投与する。これについては、後に詳細に説明する。

上記の例では、輸液バッグ5の輸液導出部1に 取付けられたキャップ2 (第2図参照)を外し、



これをコネクタ 9 A の構成部分として使用しているが、第 7 図に示すように輸液バッグ 5 にはキャップ 2 を取付けず、別に用意した同様のキャップを使用してコネクタを構成しても良い。この場合、第 2 図に仮想終 2 示す袋ナット 3 2 を輸液 3 部 1 にすることができる。袋ナット 3 2 に替えて、輸液 3 出部 1 の端面にピールオフシートを取付けても良い。

次に患者に輸液を投与する例について説明する。 第9図(a)及び(b)は、患者に輸液を投与 する要領の一例を図解的に示す概略図である。

低下している患者の体力を短時間で或る程度回復させるには、心臓に直結している中心静脈に輸液を導入するのが効果的である。そこで、第9図(a)に示すように、カテーテル37を例えば鎖骨下静脈63から挿通し、カテーテル37の先端部37aを心臓61に直結している中心静脈62に達するようにして高カロリー輸液TPNLを供給する。

温度上

上記のように中心静脈に高カロリー輸液を供給することは、栄養補給に極めて有効であるが、この方法は、本来、生理的な方法ではなく、できればより生理的な経腸栄養を摂取させる方が患者の体力回復が早まると言われている。

そこで、患者の状態によっては、第9図(b)に示すように、例えば鼻74から経鼻カテーテル27を食道73、胃72を経由して先端部27aが空腸71に達するように挿通し、空腸71へ経腸輸液ENLを導入する。ENLは腸75によって体内に吸収され、栄養が補給されると共に腸を働かせてその機能の低下を防止する。

第8図は、第1図~第6図に示した輸液バッグ 5、コネクタ9及び第一の輸液導管10からなる 輸液供給装置Aを給水装置B及び輸液制御装置C に結合して輸液供給セットとした概略図である。

輸液バッグ 5 内には栄養剤(経腸輸液の溶質成分)が密封されていて、コネクタ 9 と第一の輸液導管 1 0 とが輸液バッグ 5 の底部 8 に接続し(第 7 図参照)、輸液供給装置 A を構成している。粉

末の栄養剤ENMは、アミノ酸及びポリベプタイド等のアミノ酸源、糖類並びにビタミン類等からなっている。

第一の輸液導管10は、逆止弁11、除菌フィルタ13、導管14、コネクタ15を介してシリンジ(注射器)16に接続している。逆止弁11出口で第一の輸液導管中には、これらの接続を容易ならしめるよう、コネクタ12が設けられている。除菌フィルタ13には、孔径0.22μm~0.8μmのフィルタ(商品名アイベックス Ⅱ)が好ましく使用できる。以上の構成部分によって給水装置Bが構成される。

輸液供給装置 A から供給される経腸輸液 E N L は、輸液制御装置 C 、カテーテル 2 7 を経由して図示しない腸に投与される。輸液制御装置 C は、滴下筒 2 2 、流量調節器 (クレンメ) 2 4 、第二の輸液導管 2 5 が順次接続してなっていて、第二の輸液導管 2 5 の先端にはルアロックコネクタ 2 3 が取付けてある。

輸液投与の手順は次の通りである。

輸液供給装置 A と給水装置 B とをコネクタ12 を介して接続し、シリンジ16から溶媒としての水(水道水で良い) W をバッグ 5 内に供給する。水 W は除菌フィルタ 1 3 に供給する。が清浄になってが供給される。がはなってが供給される。が供給でした。なる。栄養剤 E N M の溶解は、前述した攪拌作用によって、発りの溶解は、前述した攪拌作用によって、との協力にない。といしは消化態又は半消化態であって、その協力に吸収可能な状態となる。

ここで、輸液供給装置 A と給水装置 B とをコネクタ 1 2 で分離し、輸液供給装置 A と輸液制御装置 C とを仮想線で示すようにコネクタ 1 2 で接続する。

経腸輸液 ENLは、第一の輸液導管 10を経由して滴下筒 22内に供給され、滴下筒 22内に所定量溜められると流量調節器 24、第二の輸液導管 25、経鼻カテーテル 27を経由して図示しない腸に導入される。

以上のようにして経腸輸液ENLが患者に投与される。また、栄養剤ENMは、使用直前に除菌フィルター3によって除菌された水に溶解して経腸輸液ENLとなって投与に供されるので、大気に接触することが実質的になく、投与される経腸輸液ENLは実質的に無菌状態が維持され、菌によるトラブルを起こすことがなく、可使時間も長くなる。

以上の例では、第6図に示すように、輸液導質部の径大部3c上面総液導質部の径大部3c上面輸液導質させ、輸液導出のでは、1の動液を位置させ、輸液等出していませんの間をシールする。第1の図のキャップを設けるができる。第1の図のキャップを設けるが、キャップを部2c上にバッキン44を面では、キャップをの固定状態では、キャップをではではでいませて、1の固定状態でではでいませて、1の固定を対象導管部3cとの間をシールする。その他は第3回〜第6図のコネクをは、2000には第3回〜第6図のコネクをは第3回〜第6図のコネクをは、2000には第3回〜第6図のコネクには、2000には、2000には、2000には、2000には、2000には、2000には、2000には、2000には、2000には、2000には、2000には、2000には、2000には、2000に、2000には、2000には、2000に、2000に、2000に、2000には、2000に、2000に、2000に、2000に、2000に、2000に、2000には、2000に、2000に、2000に、2000に、2000に、2000に、2000には、2000に、200

おけると同様である。 2 枚のパッキン4、 4 4を使用し、輸液導出部 1 と輸液導管部 3 との間及び輸液導管部 3 とキャップ 2 との間の双方をシールするようにして良いことは言う迄もない。

第11図及び第12図並びに第13図~第15 図は夫々他の例によるコネクタを使用して輸液バッグに第一の輸液導管を接続する手順を示す。これらのコネクタでは液導通停止手段が設けられている。

第11図の導管接続部3dには柔軟な透明プラスチック製の第三の輸液導管41が接続し、その後端にはキャップ受け42が接続している。キャップ受け42には外側円筒部42aが一体に設けられていて、外側円筒部42a内の環状空間42bに断面H形を呈するキャップ43が嵌入し、キャップ43の閉塞部43aによって無菌水や輸液の導通が停止するようにしてある。上記各部分によっては、前記の例の第4図に相当するステップである。

第12図は上記のコネクタ9Bを使用して輸液バッグ5に第一の輸液導管10を接続した状態 (前記の例の第6図の状態に相当)を示す。前記の例の第5図~第6図と同様のステップを経でます。 ロップ2を締付け、コネクタ9Bを介して輸液・カップ3と第一の輸液導管10とを接続する。 たっぱっぱい で素速くキャップ43を仮想線で示すように 第一の輸液導管10を接続する。かくして、接続時に 無菌水や輸液が漏れ出ることが防止される。

阿涅土

46b、46bが一体に設けられている。コック 45の後端側には、第11図と同様のキャップ43 が接続し、不注意による可動弁体46の回転に備 えて流体の導通を停止するようにしてある。輸液 導管部3、これに螺合するキャップ2及びコック 45によってコネクタ9Cが構成される。

第14図はコネクタ3Cを介して輸液バッグ5に第一の輸液導管10を接続させた状態を示す。この取付け、即ちコネクタ3Cの固定時には、第13図のキャップ43を外してこれに替えて第一の輸液導管10を接続し、次いでコック45を閉塞状態にした儘でキャップ2を回転、締付ける。この回転及び締付け時には、仮想線で示すように、一方の手でコック45を摑み、キャップ2に一体に設けられた対の板状体2d、2dを他方の手の指で回すようにする。このようにして、コネクタ3Cの固定が容易になされる。

上記固定が完了したら、第 1 5 図に示すように、 ハンドル 4 6 b を回して可動弁体 4 6 を 90 度回転 させ、その貫通孔 4 6 a を図において垂直方向に して第一の輸液導管 1 0 から無菌水 W を輸液バッグ 5 内に供給する。第 1 5 図のステップは、前記の例の第 6 図のステップに相当するステップである。

以上の実施例では、雄ねじと雌ねじとの螺合によって輸液導出部とキャップとを固定させているが、両者の固定には、ねじによる螺合のほか、適宜の凹凸嵌合等の方法によって固定するようにもできる。輸液容器も、袋状のバッグのほか、瓶であっても良い。

へ、考案の効果

) : L

1.28

本考案は、輸液容器の結合部に設けられた閉塞部材によって輸液容器内が密封されるので、不使用時に容器内の収容物が変質することがない。また、使用時には、前記結合部に嵌合して結合するキャップ部材の貫通孔に輸液導管部が挿通、保管部との結合が確実であって外れるようなとがなく、信頼性が高い上に、結合時に輸液容器と輸液容器とが変き破られて輸液容器と輸液容器とが変きないである。

導管部とが導通可能になり、かつ輸液導管部及び キャップ部材の少なくとも一方と結合部とが液密 に密着するようにしているので、輸液が漏れたり 外部から大気等の不所望な物質が侵入したりする ことがなく、前述の不使用時の閉塞部材による輸 液容器の密封と相俟って、菌等の侵入のおそれが なく、安全に医療行為が遂行される。

Ⅳ. 図面の簡単な説明

図面はいずれも本考案の実施例を示すものであって、

第1図は輸液バッグを示し、同図(a)は側面図、 同図(b)は同図(a)の I b - I b 線矢視断面図、同図(c)は底面図、

第2図は第1図(6)の部分拡大図、

第3図はコネクタの分解断面図、

第4図、第5図及び第6図はコネクタを使用して輸液バッグに輸液導管を接続する手順を示す 断面図、

第7図は他の例による輸液バッグの断面図、

第8図は輸液供給装置、給水装置及び輸液制御

装置を接続した状態の概略図、

第9図は輸液投与の要領を示し、同図(a)は中心静脈への高カロリー輸液投与の概略図、同図(b)は小腸への経腸輸液投与の概略図、

第10図、第11図及び第12図は他の例によるコネクタを使用して輸液バッグに輸液導管を接続する手順を示す断面図、

第13図、第14図及び第15図は更に他の例によるコネクタを使用して輸液バッグに輸液導管を接続する手順を示す断面図

である。

なお、図面に示された符号において、

1 輪液導出部

la 閉塞内フィルム

1 6 --- 雄ねじ

2 ------ キャップ

2 a 貫通孔

2 b ········ 雌ねじ

2 c - 蓋部

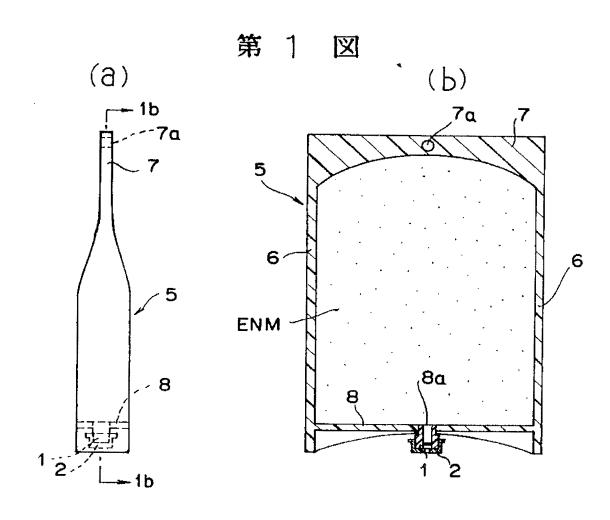
3 输液導管部

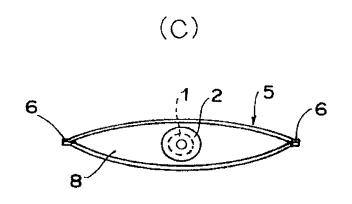
1074

/字訂正

が設立

代理人 弁理士 逢 坂 宏

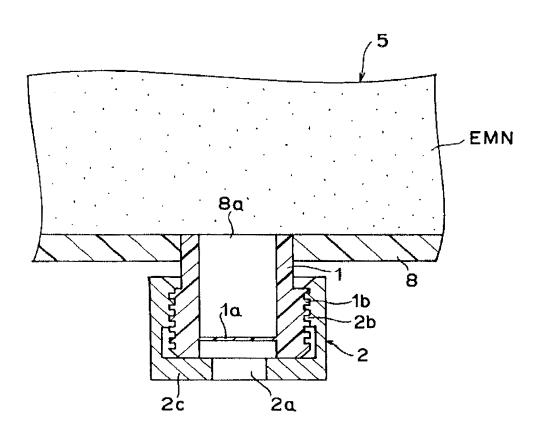




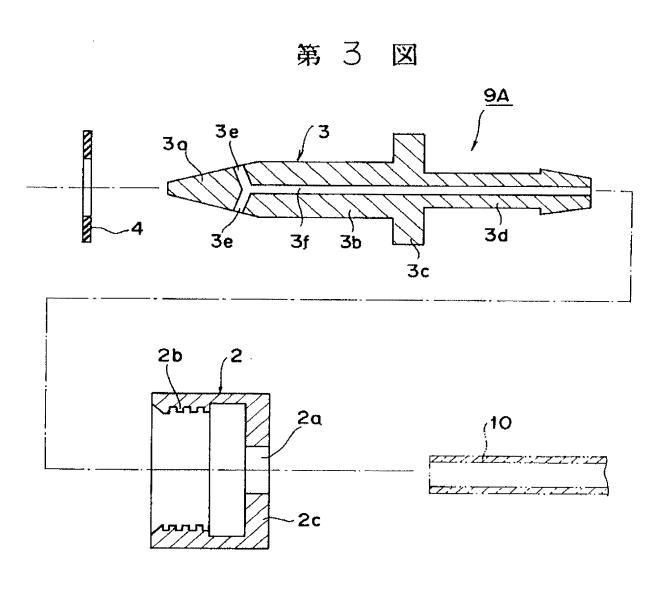
1076 302 88664 遊 坂 宏

1

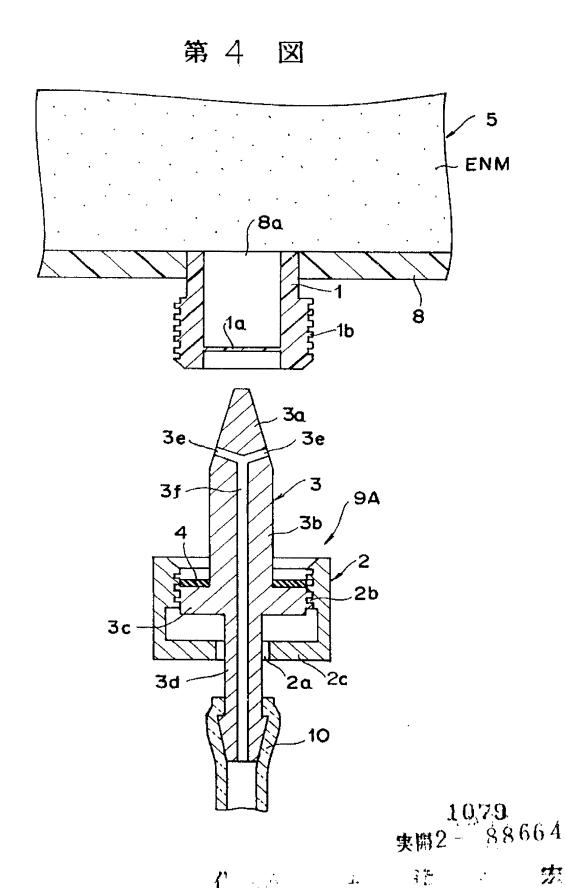
第 2 図



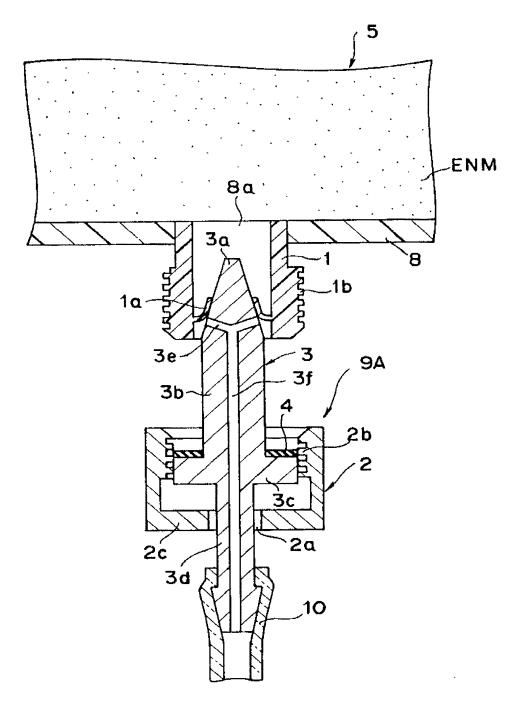
1.



1078 実開2-88664 八三八 上 造 版 宏



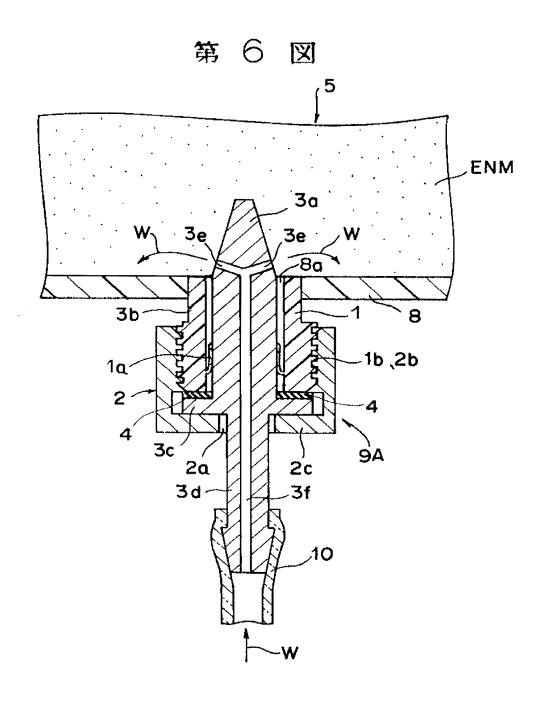
第 5 図



1080 実開2-88664 途 坂

1. 8×

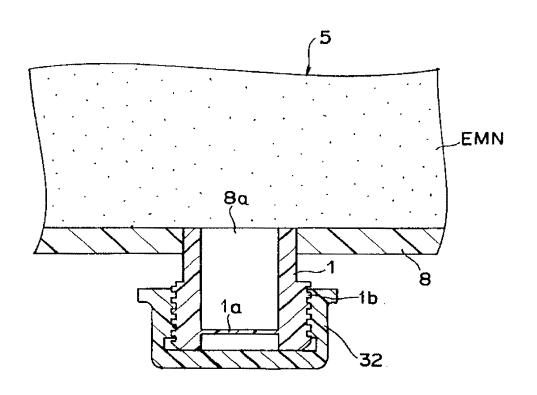
,t;



1081 実開2- 8866

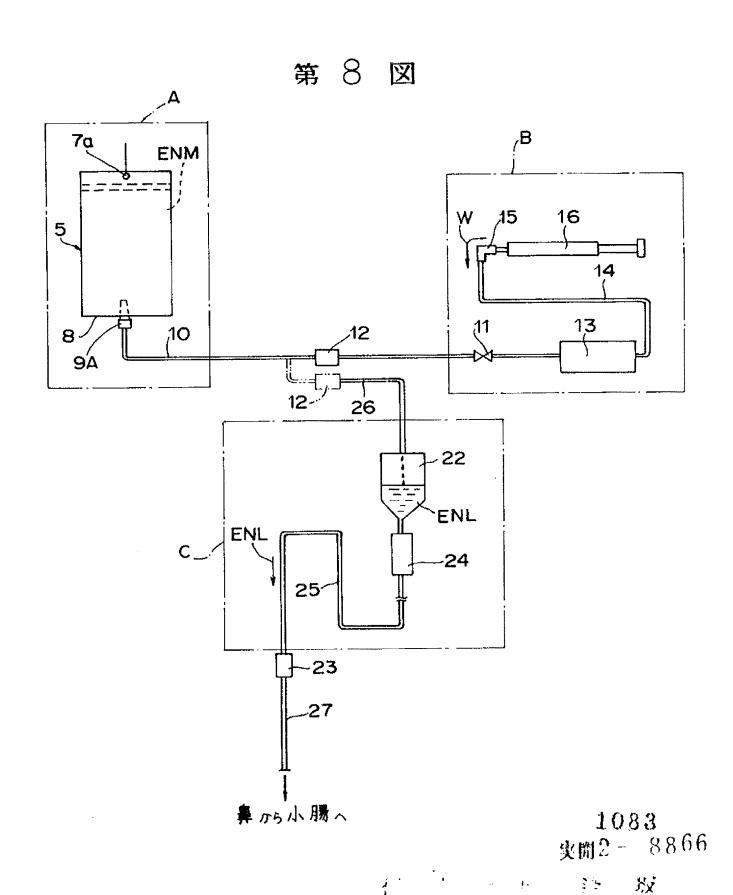
31 3**1**

第 7 図

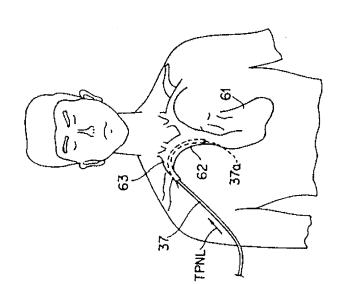


<u> 1082</u> 実開2- 88664

アンキー words - 途 版 宏



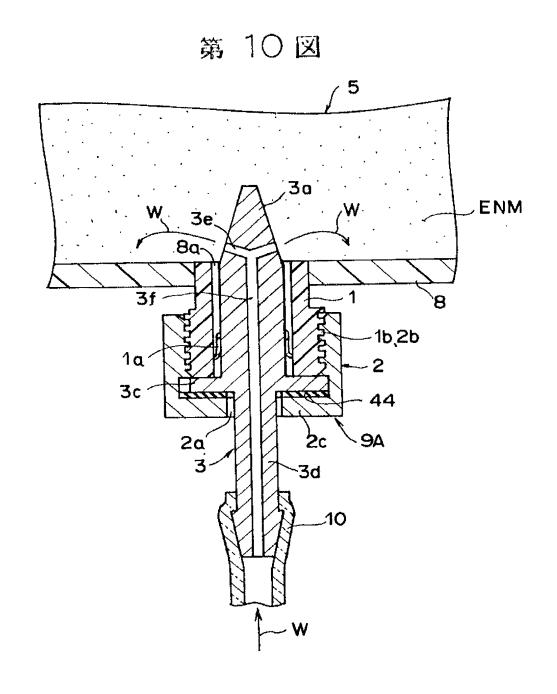
実開2-88664

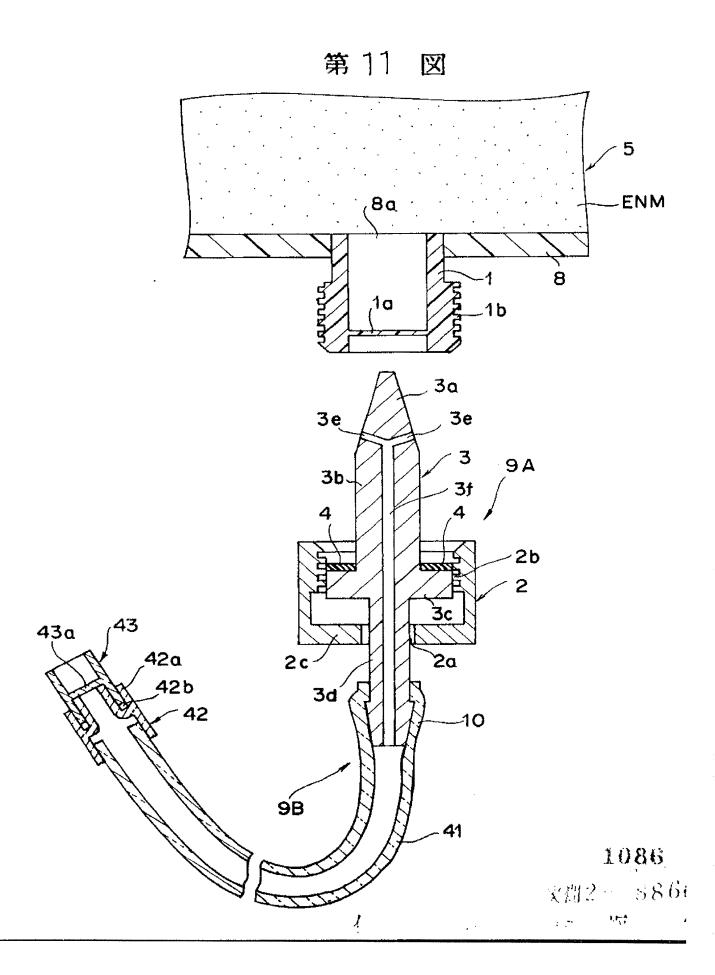


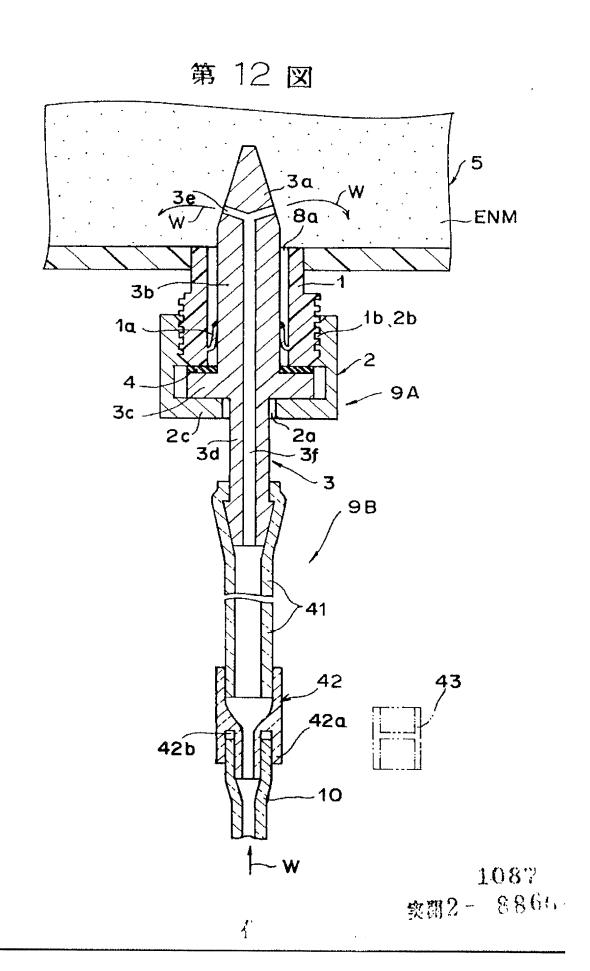
× ග 摡

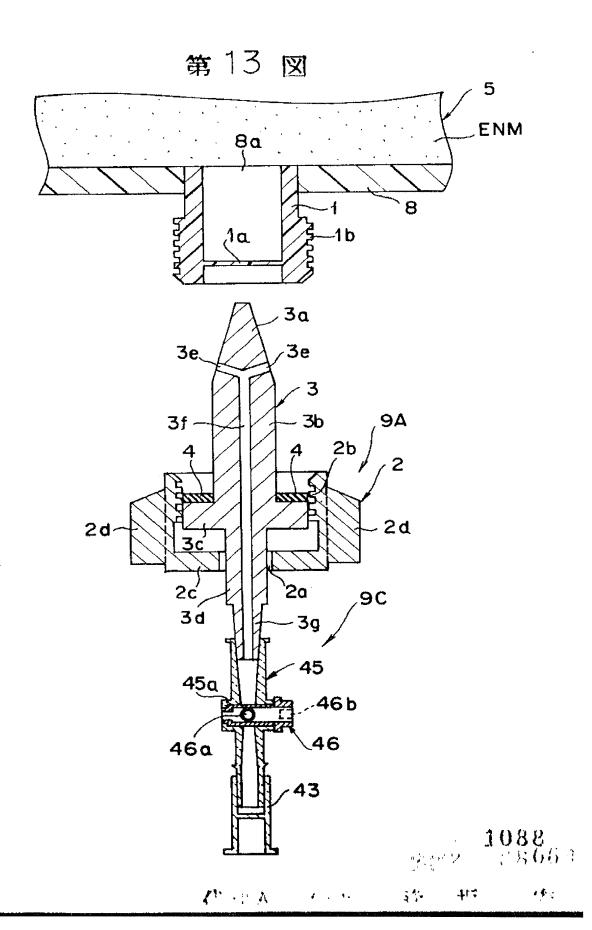
9

(g

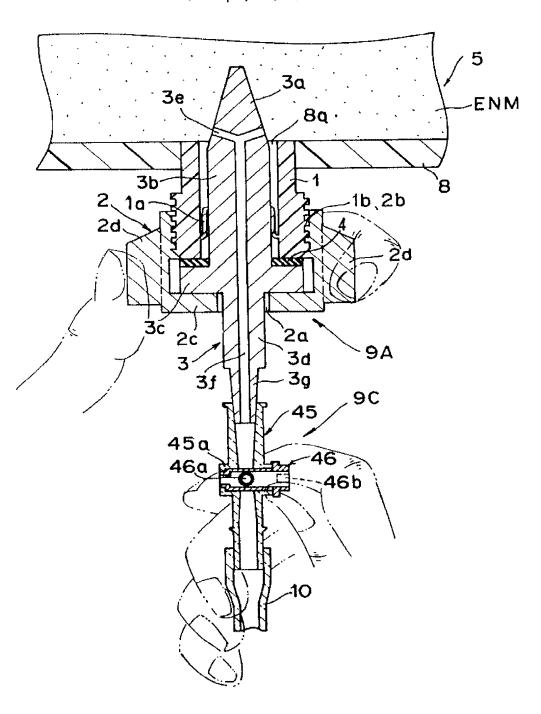






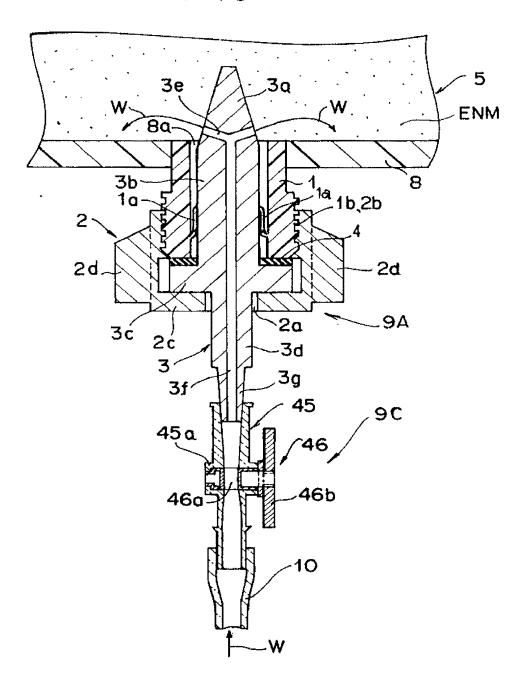


第 14 図



| 1089 |実開2 | 8866 |対 | PT | オ

第 15 図



1090 実開2- 88664 代汇人 第四年 **运 坂 宏**